＊２０１１年１１月１５日改訂（第４版）　　＊届出番号　28B2X10007000112

＊＊２００６年１１月２２日改訂（第３版）

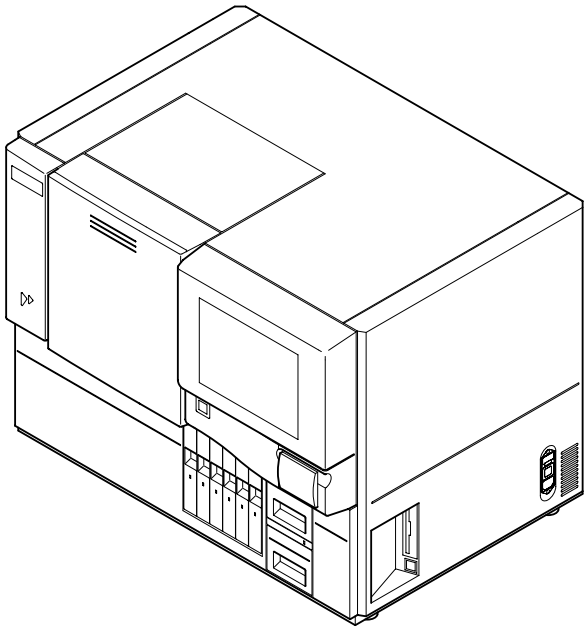
＊＊　機械器具 17　血液検査用器具　粒子計測免疫測定装置　70181000　一般医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

免疫凝集測定装置　PAMIA-40*i*

【形状・構造及び原理等】

１．構成

本装置を以下に示します。



オプションとして検体バーコード対応前面カバーがあります。

２．質量・寸法

	寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
装置本体	約 765×約 566×約 582	約 68

３．消費電力

定格電圧：　AC100 V±10%　50/60 Hz

消費電力：　480 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「第 1 章　PAMIA-40i について」を参照してください。

４．原理

本装置は PCIA 法により、免疫凝集測定を行います。

１）PCIA 法

PCIA（Particle counting immuno assay）法は、ラテックス凝集反応と粒子計数技術を結び合わせた免疫測定法です。

抗体を結合させたラテックス粒子と抗原を含む被検液を混合すると抗原抗体反応が起こり、抗原を媒介として凝集したラテックス粒子が形成されます。

このラテックス粒子をシースフロー機構によりフローセル内を一列に通過させます。このとき、ラテックス粒子にレーザ光を照射し、散乱光を受光素子で受けます。

散乱光強度は、ラテックス凝集塊の大きさが大きくなるほど強くなります。散乱光の強度ごとにカウントした値で凝集度を求めます。凝集度は抗原（抗体）濃度に比例しますので、検量線から被検液中の抗原（抗体）の濃度を求めます。（検量線は濃度既知のキャリブレータにより得られます。）

※詳細は本装置の取扱説明書「第 9 章　原理」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

本装置は、ラテックス凝集塊を光散乱を用いて計数することによって免疫学的測定を行う自動又は半自動の測定装置です。

＊＊**【品目仕様等】**

＊＊１．性能

使用する試薬の添付文書を参照してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

Code No. 461-1383-4

【操作方法又は使用方法等】

1．設置条件

1）水のかからない所に設置してください。

2）必ず接地をしてご使用ください。

3）高温、高湿、ホコリ、直射日光などの悪影響を受けないところに設置してください。

4）設置時及び運搬時に強い振動や衝撃をあたえないように注意してください。

5）化学薬品の保管場所や換気の悪い場所に設置しないでください。

2．使用環境条件

1）周囲温度は 15～30℃（最適使用温度 25℃）、相対湿度は 45～85%の範囲内で使用してください。

2）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

3．使用方法

1）測定準備

① 試薬の点検と交換
シース液量を確認し、不足している場合には交換します。

② 電源の投入
使用する30分以上前に、本体の電源を投入します。

③ 装置の点検
電源スイッチを入れると装置は自己診断を行います。

④ 反応プレートのセット
反応プレートをセットします。

⑤ 測定試薬のセット
試薬をセットします。

⑥ 検量線の確認
検量線が正しく作成されているか確認します。
試薬キットのロットが変わった場合、及び検量線を前回作成以降３０日が経過した時、などの場合は、検量線を作成し直してください。

⑦ 精度管理
精度管理試料やその他の精度管理手法により、データをチェックします。

⑧ 検体の準備
検体の入ったサンプルカップまたは試験管をサンプルラックにセットします。サンプルラック1ラックには、サンプルカップまたは試験管を10本までセット可能です。

⑨ 検体の登録
測定する検体の登録を行います。
測定する検体の登録には、マニュアルによる入力、バーコードリーダによる入力、ホストコンピュータによる自動設定の3種類があります。

2）測定

① 画面右上の装置の測定状態表示に何も表示されていないことを確認します。

② 測定開始キーを押すと、自動的に試料を吸引し、測定が開始されます。

③ サンプルラックにセットされた検体を全て測定完了すれば、自動的に終了停止します。
また、測定中に緊急検体が生じたときは、割り込んでの緊急検体測定が可能です。

3）測定結果

① 測定結果は、記憶検体処理により LCD 画面に表示されます。

② 内蔵プリンタへ検査伝票等を印字することもできます。
またホストコンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することもできます。

4）測定終了後の処理

① 保守

イ 試薬を本体から取り出し、試薬のふたを閉めて冷蔵保存します。

ロ 反応プレート廃棄箱にある使用済み反応プレートを廃棄します。

② データ整理
測定された記憶データの整理を行います。

③ 洗浄
シャットダウン処理を行うことで、自動的に本体内部の洗浄が行われます。

④ 電源オフ
本体の電源スイッチを切ります。

5）定期保守

① 精度管理試料やその他の精度管理手法により、定期的に精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保します。また定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 2 章　検体の測定」を参照してください。

【使用上の注意】

1．一般的注意事項

1）本機器の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

2）本機器は、スクリーニング用の検体検査機器です。測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断してください。

3）本機器は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。

4）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家に任せてください。

2．当該装置固有の基本的注意

使用前後には機器の状態を確認してください。

1）使用前

・印字用紙の残量、及びシース液の残量を確認し、電源コードの接続をチェックしてください。

2）使用時

・精度管理試料等を用いて精度管理を実施してください。

・精度管理は、少なくとも１日１回以上実施し、装置が正常に動作していることを確認してください。

・精度管理試料や試薬は、それぞれに添付の添付文書に記載された使用方法にしたがって使用してください。

・抗凝固剤（EDTA、ヘパリン、クエン酸）を用いて採血したものを使用してください。

・測定を開始したあとは、操作カバーは開けないでください。

・シース液は、補充するのではなく、必ず容器ごと新しいシース液に交換してください。

・装置全般にわたって、異常がないか、たえず監視してください。

3）使用後

・シャットダウン操作を行い、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態にもどしたのち、電源スイッチを切ってください。

3．その他の注意

・検体や試薬に直接接触しないよう手袋等を着用してください。

・装置の液体ラインを保守・点検するとき、ならびに使用済み反応プレートを廃棄するときは、手袋等を着用してください。

・使用試薬の開封後は、ホコリ・ゴミや菌等が入らないように注意してください。

・使用期限を過ぎた試薬を使用しないでください。

・試薬の保存方法、その他の取扱方法は、試薬の取扱説明書に従ってください。

4．廃棄方法

1）本装置を廃棄されるときは、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の関係法令および地方自治体の条例に従って処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

装置は常温、常湿で貯蔵してください。

これよりも過酷な条件で貯蔵・保管される場合は、装置内流路の試薬を完全に水抜きする必要がありますので、当社支店・営業所へ相談してください。

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）

使用開始（据付）後５年：自己認証（当社データによる）

3．保守部品の基本保有期間

販売中止後８年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）毎日の作業終了時に、ピペットとフローセルの洗浄を行ってください。

2）毎日の作業終了後に、試薬部の結露除去を行ってください。

3）必要に応じて、次の保守を行ってください。

①ブランクチェック

②圧力の調整

③逆流防止チャンバの排水

④装置内への水入れ

⑤装置内からの水抜き

⑥定期交換動作回数の表示

⑦サプライ部品の交換

・電源ヒューズの交換

・印字用紙の交換

・フィルタの清掃

・反応プレートの交換

4）１日当たりの平均テスト数が４０テストの場合、シースシリンジユニット（定量部Ｎｏ．３６）は約５年（60,000 テスト）でユニット交換が必要になります。

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員
による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。
保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第５章　装置の保守とサプライ部品
の交換」を参照してください。

２．業者による保守点検事項
作業内容には概略以下のものが含まれます。
・検体シリンジのシールの交換
・測定シリンジのシールの交換
・シースシリンジのシールの交換
・コンプレッサのダイアフラムの交換

【包装】

梱包単位　×１

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売元]
シスメックス株式会社
兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号
〒651-0073　電話：078-265-0500(代表)
緊急連絡先：0120-413-034
（カスタマー・サポート・センター）
受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

＊＊[製造元]
＊＊シスメックス株式会社
＊＊兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号